



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Σεπτεμβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4033

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide 70/30 Denaturated Ethanol.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVEROLIMUS/SANDOZ.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deer Action gel - Λεβάντα.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PARAXIMEC.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RELAFALK.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OVALAXIA.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUTOLIR.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOBETAN.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICALUTAMIDE/RAFARM.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAKTI WASH LIQUID RUB.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AlcomedSept.
- 12 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAHRON® COMBI
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APREDONAV.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/ΕΝΟΡΑΣΙΣ.
- 15 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SPECTRUS NX 1100.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide 70/30 Denaturated Ethanol.

Με την υπ' αρ. 59507/ 22-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/ οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Klercide 70/30 Denaturated Ethanol.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Ecolab A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EVEROLIMUS/SANDOZ.

Με τις υπ' αρ. 62686, 62687/16-5-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EVEROLIMUS/SANDOZ.

Δραστική ουσία: EVEROLIMUS.

Μορφή: Δισκίο 5MG/TAB & 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: -

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ
PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.),
SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Λεβάντα.

Με την υπ' αρ. 59511/24-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Duck Deep Action gel - Λεβάντα.

Μορφή: gel.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: S.C. Johnson Hellas Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PARAXIMEC.

Με την υπ' αρ. 68353/15/30-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπ' αρ. 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PARAXIMEC.

Δραστική ουσία: IVERMECTIN.

Δικαιούχος σήματος: FATRO HELLAS ΜΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FATRO SPA ITALY.

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RELAFALK.

Με την υπ' αρ. 62907/16-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RELAFALK.

Δραστική ουσία: RIFAMYCIN SODIUM.

Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 200MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DR. FALK PHARMA GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA AE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OVALAXIA.

Με την υπ' αρ. 68482/30-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 26 της υπό στοιχεία 282371/2006 (Β' 731) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν OVALAXIA.

Δραστική ουσία: Αδρανοποιημένη καλλιέργεια *Mycoplasma agalactiae* (στέλεχος NU-658).

Δικαιούχος σήματος: FATRO SPA ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AVICO A.E.

Μορφή: Ενέσιμο εναιώρημα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUTOLIR.

Με τις υπ' αρ. 61565, 61566/15-05-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BUTOLIR.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE.

Μορφή: ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 0.5MG/2ML, 1MG/2ML.

Δικαιούχος σήματος: DEMO ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOBETAN.

Με την υπ' αρ. 43280/18/09-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLOBETAN.

Δραστική ουσία: CLOBETASOL PROPIONATE.

Μορφή: ΣΑΠΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΡΙΧΩΤΟ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ (ΣΑΜΠΟΥΑΝ) 500MCG/G.

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NASSINGTON LTD, CYPRUS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BICALUTAMIDE/RAFARM.

Με την υπ' αρ. 76895/17,47295/17/27-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BICALUTAMIDE/RAFARM.

Δραστική ουσία: BICALUTAMIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB ΚΑΙ 150 MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAKTI WASH LIQUID RUB.

Με την υπ' αρ. 59508/23-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BAKTI WASH LIQUID RUB.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FBServices Ltd.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AlcomedSept.

Με την υπ' αρ. 59506/22-5-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν AlcomedSept.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Σ. ΚΟΥΖΟΥΝΑΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. ALCOFARM MEDICAL.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZAHRON® COMBI

Με τις υπ' αρ. 64452, 64453, 64454, 64455/ 23-05-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33

της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZAHRON® COMBI.

Δραστική ουσία: ROSUVASTATIN CALCIUM+ AMLODIPINE BESILATE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ.

(10+5) MG/CAP, (10+10) MG/CAP, (20+5) MG/CAP, (20+10) MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ADMARKA SP.ZO.O., POLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος APREDONAV.

Με τις υπ' αρ. 62909,62910/17-5-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν APREDONAV.

Δραστική ουσία: IVABRADINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5MG/TAB και 7.5MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MEDOCHEMIE LTD, ΚΥΠΡΟΣ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS ΑΕ ΠΑΡΑΣ. ΚΑΙ ΕΜΠΟΡ.ΦΑΡΜ. ΚΑΙ Φ/ΚΩΝ ΠΡ.Δ.Τ.ΜΕΔΟC.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CINACALCET/ΕΝΟΡΑΣΙΣ.

Με τις υπ' αριθμ. 56828, 56829, 56830 / 09-05-2019 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 33 της υπό στοιχεία ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CINACALCET/ΕΝΟΡΑΣΙΣ.

Δραστική ουσία: CINACALCET HYDROCHLORIDE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 30MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 60MG/TAB

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 90MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος:

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΕΝΟΡΑΣΙΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

MARIA ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SPECTRUS NX 1100.

Με την υπ' αρ. 18018/17/27-05-2019 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει του άρθρου 3 της υπό στοιχεία Υ1β/οικ.7723/1994 (Β' 961) υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SPECTRUS NX 1100.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GE Water & Process Technologies BVBA, Belgium.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη της Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ